

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 21/021
PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE PRODUCTOS Y EQUIPOS NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA DE LA CITOLOGÍA EN MONOCAPA EN BASE LÍQUIDA PARA EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA
1- CLÁUSULA PRIMERA

Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el suministro de *los productos y cesión de equipos necesarios para la realización de la citología en monocapa en base líquida*, para el Hospital Universitario de Fuenlabrada, que se detallan a continuación:

Nº LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario (IVA excl.)	Importe total (IVA excl.)	Importe total LOTE
1	1	Vial de recogida de muestra ginecológica en solución líquida fijadora. Deberá contener 20 ml. de medio de transporte y con tapa hermética. Dispondrá de etiqueta para identificación de la muestra.	30.000	1,90 €	57.000,00 €	169.666,00 €
	2	Cepillo exo-endo cervical para toma de citología ginecológica	30.000	0,27 €	8.100,00 €	
	3	Filtro para el procesamiento de muestras ginecológicas, que permite la depuración de sangre, moco y restos celulares	30.000	2,37 €	71.100,00 €	
	4	Portaobjetos para fijar muestras ginecológicas y no ginecológicas con células ya homogeneizadas. Portaobjetos de cristal pre-tratados con calcio para permitir la transferencia celular durante el proceso de preparación	40.000	0,36 €	14.400,00 €	
	5	Vial de recogida de muestra no ginecológica en solución líquida fijadora. Deberá contener 20 ml. de medio de transporte y con tapa hermética. Dispondrá de etiqueta para identificación de la muestra.	5.000	1,00 €	5.000,00 €	
	6	Filtro para muestras no ginecológicas, que permite la depuración de sangre, moco y restos celulares	5.000	2,75 €	13.750,00 €	
	7	Botella de solución hemolítica para muestras no ginecológicas de aprox. 950 ml.	16	19,75 €	316,00 €	
TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN						169.666,00 €



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0890214212959925393761**

NOTA: La oferta debe contemplar la cesión de un procesador automático de citología en monocapa, cesión de centrífuga si fuera necesaria, viales con líquido de preservación celular, portas, filtros, mucolítico y cualquier otro consumible necesario para el funcionamiento de la técnica, e incluir una descripción pormenorizada del procedimiento técnico.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EXIGIBLES

1. El método ofertado debe estar totalmente automatizado, de modo que no requiera ninguna intervención por parte del usuario en la preparación del portaobjetos a partir de la muestra obtenida en el vial del medio líquido.
2. La técnica debe proporcionar una citología en monocapa con una distribución celular uniforme.
3. La técnica debe ser reproducible, de modo que a partir de una sola toma de muestra al paciente (un vial conservado) puedan realizarse varias preparaciones citológicas en tiempos diferentes, si fuera necesario.
4. El líquido conservador de la muestra debe preservar la calidad de los ácidos nucleicos (ADN, ARN) y de las proteínas de modo que puedan ser utilizados para estudios moleculares e inmunohistoquímicos.
5. El vial de recogida de la muestra debe estar validado para la realización de técnicas complementarias como bloques celulares, inmunocitoquímica, citogenética y estudios moleculares (HPV, etc...)
6. La técnica ofertada debe contar con la aprobación de agencias internacionales como método de cribaje citológico y para la realización de estudios moleculares, y su calidad debe estar avalada por publicaciones en revistas científicas con impacto.
7. El procesador debe tener una capacidad mínima de 20 muestras en un tiempo máximo de 35 minutos.
8. La cadena de custodia durante el proceso de preparación de muestra se mantendrá mediante la utilización de un sistema de código de barras, que identifique unívocamente la muestra y la preparación final obtenida.
9. La empresa adjudicataria se comprometerá a suministrar las etiquetas autoadhesivas sin coste para el hospital.
10. Seguridad del operador: debe evitarse el contacto de la muestra por parte del operador durante el procesamiento de la misma.
11. La caducidad de los productos químicos, y fungible específico a su recepción será como mínimo de seis meses, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen otro período de validez diferente.
12. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.
13. El sistema de citología líquida debe de ser compatible con el LIS.

2- CLÁUSULA SEGUNDA

Alcance de las características técnicas.

Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera.

Si apareciese alguna marca comercial en este pliego, se refiere a la técnica que utiliza ese producto y no a la marca comercial.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **089021421295925393761**

3- CLÁUSULA TERCERA

Criterios para la configuración de las ofertas.

La oferta correspondiente a cada técnica especificada en la condición primera de este Pliego deberá incluir todos los reactivos, controles y materiales fungibles necesarios para su realización.

En cualquier caso, el material fungible deberá permitir una formulación acorde con las recomendaciones de las sociedades científicas españolas e internacionales y con trazabilidad a materiales de referencia siempre que ello sea posible.

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.). Si el Servicio lo requiere por ser considerada ésta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

4- CLÁUSULA CUARTA

Prestaciones incluidas en el contrato. La empresa que resulte adjudicataria deberá:

- Aportar, y mantener actualizada durante el plazo de ejecución del contrato, la documentación técnica correspondiente a los equipos y productos adjudicados.
- Ofrecer un programa de adiestramiento para el personal del laboratorio de anatomía patológica en la utilización de los equipos y productos adjudicados.
- Realizar por su cuenta los trabajos que requiera el montaje y puesta en funcionamiento de los equipos, instrumentos y/o dispositivos en que habrán de realizarse las técnicas adjudicadas, debiendo garantizar su fiabilidad y seguridad. Las empresas encargadas de realizar dichos trabajos deberán acreditar experiencia en la ejecución de trabajos similares. En todo caso habrán de tenerse en cuenta las normas generales de la edificación y las derivadas de la actividad asistencial del Hospital, de modo que la instalación, en su caso, no podrá afectar en modo alguno a la atención dispensada a los pacientes.
- Con este motivo se cuidarán especialmente factores como los horarios de trabajo, los ruidos y la seguridad, que deberán coordinarse con la Dirección del Hospital, quien previamente a la ejecución deberá otorgar su conformidad al plan de trabajo que, al efecto, habrá de presentar la empresa que resulte adjudicataria.
- Actualizar los equipos, instrumentos y/o dispositivos en que habrán de realizarse las técnicas adjudicadas



en el caso de que, durante el plazo de ejecución del contrato, la empresa adjudicataria lanzase al mercado español nuevas versiones de los mismos que mejoren sus prestaciones, siendo a este respecto la aceptación por parte de la Dirección del Hospital requisito imprescindible para su instalación.

- Con antelación a la formalización de los bienes y a la instalación, en su caso, de los equipos, instrumentos y/o dispositivos en que habrán de realizarse las técnicas adjudicadas correspondientes, etiquetarlos a los efectos de su registro en el inventario físico del Hospital y aportar debidamente cumplimentada la base de datos correspondiente a sus características técnicas, que deberá ajustarse al protocolo que, a tal efecto, le será oportunamente comunicado.
- Mantener por su cuenta durante el plazo de ejecución del contrato los equipos, instrumentos y/o dispositivos ofertados. Dicho mantenimiento será a todo riesgo, con un plazo de respuesta ante averías de 24 a 48 horas, e incluirá todos los gastos sin restricción alguna que se deriven de las posibles reparaciones, así como del mantenimiento preventivo y técnico-legal necesario para garantizar unas condiciones óptimas de funcionamiento. El adjudicatario pondrá a disposición del usuario una línea telefónica para resolución de imprevistos.
- En el caso de que el equipo sufriera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo fuera superior a 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del hospital otro equipo con, al menos, las mismas características que el sustituido.
- En la actualidad, el Hospital Universitario de Fuenlabrada dispone, en régimen de cesión, un equipo similar al solicitado en el presente procedimiento, en estado operativo. En el caso de que el licitador proponga continuar con la cesión de sus equipos, actualmente operativos, identificará necesariamente en su oferta la vida útil de dicho equipo.
- Entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.

5- CLÁUSULA QUINTA

Suministro

El etiquetado y las instrucciones de utilización deberán estar en castellano y cumplir con las exigencias previstas en la normativa aplicable a los productos a los que se refiere el presente pliego.

La empresa adjudicataria se compromete a garantizar el suministro en 24 horas para pedidos urgentes y 72 horas para el resto de pedidos.

Si durante la vigencia del contrato se innovaran las características ofertadas del producto de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantenga el precio unitario adjudicado, previa autorización del Servicio de Anatomía Patológica y comunicación al Área de Suministros.

6- CLÁUSULA SEXTA

Formación

La empresa adjudicataria prestará el soporte necesario, sin coste alguno para el Centro, en la formación, parametrización y todo lo necesario para su puesta en funcionamiento y formación continuada del personal de las Unidades de Anatomía Patológica en el manejo y mantenimiento del equipamiento suministrado.



7.- CLÁUSULA SÉPTIMA

Compromiso medioambiental

El adjudicatario responderá de cualquier incidente medioambiental por él causado, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

Para evitar tales incidentes el adjudicatario adoptará, con carácter general, las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos de líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado. En casos especiales, el Hospital podrá recabar del adjudicatario demostración de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo. Sin ánimo de exhaustividad, a continuación se relacionan algunas de las prácticas a las que el adjudicatario se compromete para la consecución de una buena gestión medioambiental:

- Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo, si los hubiera.
- Almacenamiento y manejo adecuado de productos químicos y mercancías o residuos peligrosos, cuando sea el caso.
- Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado.
- Uso de contenedores y bidones cerrados, señalizados y en buen estado, si se da el caso.
- Cuando sea de aplicación, segregación de los residuos generados, teniendo especial atención con los peligrosos.
- Restauración del entorno ambiental alterado.

El adjudicatario se compromete a suministrar información inmediata al Hospital sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el transcurso del trabajo que se le confía. El Hospital podrá recabar con posterioridad un informe escrito referente al hecho y sus causas.

Ante un incumplimiento de estas condiciones medioambientales, el Hospital podrá repercutir al adjudicatario el coste económico directo o indirecto que suponga dicho incumplimiento.

En el caso de los productos destinados a su utilización en el HUF, el adjudicatario deberá tender, siempre que sea posible, a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos.
- Inocuidad de los componentes.
- Biodegradabilidad.
- Contenido de materiales reciclados.
- Posibilidad de reutilización y reciclado.
- Servicio posventa de recogida y reciclado.



- Producto fabricado bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

8- CLÁUSULA OCTAVA

Consideraciones sociales.

Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

9- CLÁUSULA NOVENA

Incorporación al contrato.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

En Fuenlabrada a, 4 de mayo de 2021

Fdo.: Gema Sarmiento Beltrán
Directora Gerente

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

